PROSPECTO INTERNO

USO VETERINARIO

1. NOMBRE DEL PRODUCTO BIOLOGICO INMUNOLOGICO VETERINARIO

ALPHA JECT micro 1 TiLa
Vacuna inactivada contra la streptococosis en tilapia.

2. FORMA FARMACEUTICA

Emulsión inyectable

3. CONTENIDO DEL ENVASE

250 ml y 500 ml

4. COMPOSICION DEL PRODUCTO POR DOSIS

Sustancias activas:
Una dosis (0,05 ml) contiene:

Cultivo inactivado con formaldehído:
Streptococcus agalactiae AL 20199, RPS_{60}: ≥ 60%.

Adyuvante:

Parafina líquida

5. INDICACION DE USO

Reducción de la mortalidad causada por *Streptococcus agalactiae* en tilapia (*Oreochromis niloticus*).

Período de inmunización: 5 semanas post vacunación.

6. DOSIS RECOMENDADA, VIA DE ADMINISTRACION Y MODO DE EMPLEO

La dosis recomendada es 0,05 ml por pez de un peso mínimo de 15 gramos.

Antes de vacunar, el producto debe alcanzar lentamente 20 ºC. Mezclar bien la vacuna agitando y apretando la bolsa durante 2 minutos previo a su uso.
La vacuna se administra por inyección intraperitoneal (ip).
Se recomienda dejar a los peces en ayuno durante las 24 horas previo a la vacunación.
Los peces se anestesian previo a la administración. La aguja se introduce en la línea media entre las dos aletas pélvicas.
Para reducir el riesgo de efectos colaterales serios, es importante inyectar la totalidad de la dosis dentro de la cavidad abdominal. La elección del largo de la aguja debe estar de acuerdo al tamaño de los peces.

El equipo de vacunación debe ser muy bien lavado / desinfectado previo a su uso.

Sólo administre la vacuna si después de agitarla su apariencia es de una emulsión homogénea de color blanco-crema. Contacte al veterinario/ PHARMAQ para mayor información. Si en el fondo de la bolsa persiste una fase café acuosa, la vacuna no debe ser utilizada.

No existe información sobre el uso concurrente de esta vacuna con otras vacunas.

Peces con síntomas clínicos de enfermedad no deben ser vacunados.

Período de validez (estabilidad) luego de ser abierta la bolsa: máximo 8 horas.
Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente posterior a la apertura de la bolsa. Se recomienda que el almacenamiento de bolsas abiertas no sobrepase las 8 horas a 2-8°C. Si el contenido de la bolsa no se utiliza completamente, el tiempo de almacenamiento y las condiciones de almacenamiento son responsabilidad del usuario.

Es importante que la entrada de la bolsa esté protegida al momento de la vacunación y que las condiciones higiénicas recomendadas sean aplicadas.

7. EFECTOS NO DESEADOS

Efectos colaterales como adherencias y pigmentación en la cavidad abdominal se presentan normalmente. El desarrollo de un cierto grado de efectos adversos en los peces vacunados es común.
El grado de los efectos colaterales dependerá entre otros, de la higiene, de la técnica de vacunación, del tamaño de los peces a la vacunación y de la temperatura durante la vacunación.

La vacunación puede causar una disminución del apetito en los peces y una reducción transitoria en la ganancia de peso.

Si registra efectos adversos u otros efectos que no se mencionan en este prospecto, estos deben ser reportados al veterinario.

8. ADVERTENCIA Y CONTRAINDICACIONES

No utilizar otros productos farmacológicos 14 días antes o después de la administración de la vacuna. No efectuar otros tratamientos o manejos en los peces durante el proceso de vacunación.

Asegure que los métodos de contención, manipulación y administración minimicen el riesgo de autoinyección. Como el caso del uso de horquillas colocadas sobre la jeringa que protegen contra el bisel de la aguja.

Mujeres gestantes no deben vacunar.

En caso de auto inyección debe contactarse inmediatamente ayuda médica y mostrar al médico el prospecto interno de la vacuna.

La vacuna no ha sido testeada en reproductores.

Al operador
Este producto contiene aceite mineral. La inyección accidental a personas puede causar dolor intenso e hinchazón de la zona afectada, especialmente si una articulación o un dedo han sido inyectados. En algunos casos puede llevar a la pérdida del dedo comprometido si no se entrega atención médica adecuada.
Si por accidente Ud. se ha inyectado con el producto, pida inmediatamente ayuda médica, incluso cuando el volumen inyectado haya sido muy pequeño. Lleve el prospecto del producto a la consulta médica.
Si el dolor persiste por más de 12 horas después de la consulta, contacte un médico nuevamente.

Al médico:
Este producto contiene aceite mineral. Incluso un muy pequeño volumen del producto inyectado puede causar una intensa hinchazón que puede llevar a una necrosis por isquemia y pérdida del dedo afectado.
La atención quirúrgica debe ser evaluada **de forma inmediata** y si es necesario hacer una incisión y limpiar la zona afectada, especialmente cuando tendones y otros tejidos blandos han sido comprometidos.

9. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener el producto fuera del alcance de los niños.

Almacenar y transportar el producto a 2-8 ºC
Proteger de la luz
No congelar
No utilizar después de la fecha de caducidad.
Periodo de validez (estabilidad) luego de ser abierta la bolsa: máximo 8 horas, ver punto 6 “modo de empleo”.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA DISPOSICION DE PRODUCTO SIN UTILIZAR O EL MATERIAL DE DESECHO.

Las bolsas vacías o con resto de producto deben ser desechadas en conformidad con las normas nacionales vigentes.

11. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO FABRICANTE DEL PRODUCTO FINAL Y DEL ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

Laboratorio fabricante del producto final:
PHARMAQ AS
Skogmo Industriområde
Industrivegen 50
N-7863 Overhalla
Noruega

12. ESPECIE DE DESTINO

Tilapia (*Oreochromis niloticus*)

13. PERIODO DE RESGUARDO

Cero días

14. CONDICION DE VENTA A PUBLICO

Venta bajo receta médico veterinaria

15. USO VETERINARIO

Uso veterinario

16. INFORMACION ADICIONAL

Información adicional sobre el producto es entregada por:
PHARMAQ CA Panama Inc.
Piso 35, Towerbank
Centro Financiero
Calle 50 esquina con Elvira Mendez
Panama City, Panama

Tel: +507 66751109

Registro no: PB-757

17. FECHA ÚLTIMO PROSPECTO INTERNO

Marzo de 2015